



(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
23.04.2003 Bulletin 2003/17

(51) Int Cl.7: **A61F 2/46**, A61B 5/103,
G01L 1/00, A61B 19/00

(21) Numéro de dépôt: **02370043.8**

(22) Date de dépôt: **21.10.2002**

(84) Etats contractants désignés:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
IE IT LI LU MC NL PT SE SK TR
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK RO SI

• **Tillie, Bruno**
62000 Arras (FR)

(72) Inventeurs:
• **Gougeon, François**
59000 Lille (FR)
• **Tillie, Bruno**
62000 Arras (FR)

(30) Priorité: **22.10.2001 FR 0113631**

(71) Demandeurs:
• **Sofinordest, S.A.S.**
67404 Illkirch (FR)
• **Gougeon, François**
59000 Lille (FR)

(74) Mandataire: **Hénnion, Jean-Claude**
Société Civile Cabinet Ecrepont,
27bis rue du Vieux Faubourg
59800 Lille (FR)

(54) **Procédé de mesure de la balance ligamentaire et ancillaire pour la préparation de la mise en place d'une prothèse de genou**

(57) L'invention se rapporte à un procédé de mesure de la balance ligamentaire d'un genou (1) utilisant un capteur (7) pour la mesure d'une grandeur physique proportionnelle à la force développée par les ligaments (4,5) sur le capteur (7) disposé entre les deux parties (2,3) de l'articulation du genou (1), ce procédé étant caractérisé en ce qu'on positionne le capteur (7) entre une coupe tibiale (6) et l'extrémité inférieure (2) du fémur avant sa résection.

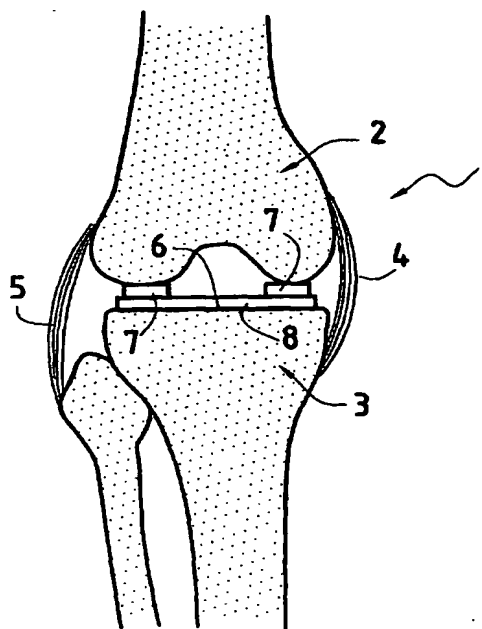


FIG.3

Description

[0001] L'invention se rapporte à un procédé de mesure de la balance ligamentaire destiné à la mise en place d'une prothèse de genou.

[0002] Elle se rapporte également à un ancillaire pour la préparation de la mise en place d'une prothèse de genou.

[0003] La pose d'une prothèse de genou présente plusieurs difficultés.

[0004] Le fémur et le tibia sont reliés par des ligaments interne et externe qu'il y a lieu de préserver lors de l'opération.

[0005] Ces ligaments exercent chacun une force de traction tendant à rapprocher l'extrémité inférieure du fémur et l'extrémité supérieure du tibia et également à maintenir le tibia et le fémur suivant une orientation préférentielle.

[0006] Les forces développées par ces ligaments dépendent également de la position angulaire du tibia par rapport au fémur à savoir si ce membre est en flexion ou en extension.

[0007] Selon chaque individu, il s'établit naturellement un équilibre des forces exercées par les ligaments, dit balance ligamentaire, qu'il est important de respecter.

[0008] Il faut donc pouvoir respecter à la fois la balance ligamentaire et éviter que la tension des ligaments après mise en place de la prothèse soit trop faible ou trop importante par rapport à la situation initiale.

[0009] A ce jour :

- lors de l'opération, le chirurgien met en tension les ligaments au moyen d'un tenseur ou de pinces, dites distracteurs, ceci afin d'écarter les deux parties de l'articulation pour ensuite procéder à la résection des parties fémorale et tibiale de l'os et
- c'est par la mesure de l'allongement des ligaments et avec son expérience que le chirurgien appréhende la balance ligamentaire.

[0010] Si l'opération de mise en place de cette prothèse ne respecte pas suffisamment cette balance ligamentaire, il se produit ensuite de nombreux désagréments pour le patient.

[0011] On connaît un dispositif de mesure d'une balance ligamentaire (US-5.470.354, WO-92/17113 et US-5.656.785) qui consiste, après pose des deux parties de la prothèse d'un genou, à insérer entre les deux parties de la prothèse un dispositif de mesure de la pression afin de déterminer cette balance ligamentaire et d'adapter la morphologie de la prothèse.

[0012] Cela nécessite de disposer de prothèses avec des moyens de réglage ce qui augmente le coût de ces prothèses.

[0013] Si on ne dispose pas de prothèses réglables, il faut soit recouper la partie tibiale, soit faire une rotation du plan d'appui du fémur.

[0014] Un autre problème réside dans le positionnement des coupes de résection.

[0015] En effet, la coupe tibiale doit être perpendiculaire à l'axe mécanique du tibia, axe généralement confondu avec l'axe médullaire.

[0016] Il en est de même avec le fémur mais cet axe mécanique est généralement incliné de quelques degrés de l'ordre de 3° à 11° par rapport à l'axe anatomique du fémur.

[0017] Le chirurgien utilise généralement des clichés de radiographies plans pour déterminer les coupes théoriques puis, au moyen de repères anatomiques, il positionne les gabarits de coupe.

[0018] Il commence par la coupe tibiale dont l'épaisseur ne doit pas être inférieure à une valeur prédéterminée, par exemple de huit millimètres.

[0019] Là encore, l'expérience du chirurgien est primordiale dans le choix des coupes.

[0020] En effet, le chirurgien doit retirer la partie de l'articulation détruite mais doit préserver le plus possible la partie saine.

[0021] On conçoit donc que le choix des coupes dépend pour beaucoup de l'expérience du chirurgien et non de paramètres physiques totalement maîtrisés et le choix de la coupe influence la balance ligamentaire.

[0022] L'invention a pour objet de remédier à ces inconvénients.

[0023] A cet effet, l'invention a pour objet un procédé de mesure de la balance ligamentaire destiné à la mise en place d'une prothèse de genou utilisant un capteur pour la mesure d'une grandeur physique proportionnelle à la force développée par les ligaments sur le capteur disposé entre les deux parties de l'articulation du genou, ce procédé étant caractérisé en ce qu'on positionne le capteur entre une coupe tibiale et l'extrémité inférieure du fémur avant sa résection.

[0024] L'invention a également pour objet l'ancillaire pour la préparation et la mise en place de la prothèse du genou.

[0025] L'invention sera bien comprise à l'aide de la description ci-après faite à titre d'exemple non limitatif, en regard du dessin ci-annexé, qui représente schématiquement :

- figure 1 : vue de face d'une articulation avant résection,
- figure 2 : l'articulation après résection du plateau tibial,
- figure 3 : un ancillaire mis en place,
- figure 4 : l'ancillaire de la figure 3 en vue de dessus,
- figures 5 et 6 : différents ancillaires, objet de l'invention.

[0026] En se reportant au dessin, on voit une articulation 1 de genou.

[0027] Celle-ci se compose de deux parties à savoir une partie supérieure 2 qui est la base du fémur et une partie supérieure 3 qui est le haut du tibia.

[0028] Ces deux parties d'articulation sont reliées par le ligament 4 externe et le ligament 5 interne.

[0029] Ces deux ligaments exercent chacun une traction établissant un équilibre ligamentaire.

[0030] Pour la pose d'une prothèse de genou, on commence par définir l'emplacement de la coupe tibiale 6 et on utilise notamment un gabarit de coupe (non représenté) pour effectuer cette coupe.

[0031] Pour la définition de la coupe, après reconstitution en trois dimensions de la jambe du patient, un calculateur détermine la position de la coupe tibiale.

[0032] Après avoir procédé à la résection du plateau tibial, on insère le dispositif de mesure entre la coupe tibiale et on mesure la balance ligamentaire tant en position de flexion qu'en position jambe tendue.

[0033] Avantagusement, l'ancillaire pour la préparation de la mise en place d'une prothèse de genou comprend au moins un capteur 7 pour la mesure d'une grandeur physique proportionnelle à la force développée par les ligaments sur l'ancillaire disposé entre les deux parties de l'articulation.

[0034] Après ces mesures, les valeurs sont introduites à nouveau dans un calculateur qui va déterminer la position et l'orientation de la coupe fémorale en fonction de la morphologie de la prothèse et du patient.

[0035] Cela permet donc de garantir la préservation de la balance ligamentaire naturelle.

[0036] Dans une forme de réalisation, cet ancillaire comprend un support 8 pourvu de capteurs 7A de pression en vue d'être positionné entre la coupe tibiale et l'extrémité inférieure du fémur.

[0037] Le support se positionne sur la coupe tibiale et se présente sous la forme d'une plaque en appui sur la coupe tibiale et présentant sur sa face supérieure les capteurs 7A.

[0038] Par la mesure de la pression qui s'exerce tant en extension du membre qu'en flexion, on peut ainsi établir la balance ligamentaire.

[0039] Les capteurs de pression sont reliés à un dispositif 9 d'affichage de la mesure.

[0040] On peut utiliser des capteurs de pression de type mécanique ou de type piézorésistif.

[0041] Concernant les capteurs mécaniques, ce sont des capteurs de pression à manomètre.

[0042] Le principe de fonctionnement est le suivant : un tube métallique et recourbé communique avec l'enceinte dans laquelle se trouve le gaz dont on veut mesurer la pression.

[0043] Une des extrémités « l'entrée » est fixe ; la seconde est libre. Sous l'effet de la pression, le tube se déforme et l'extrémité libre du tube se déplace.

[0044] L'extrémité de ce tube en déformation étant relié (par l'intermédiaire d'un mécanisme à engrenage) à une aiguille, on peut alors lire la pression.

[0045] On peut également remplacer ce tube par une membrane qui se déplace en fonction de la pression. Un mécanisme relie alors une aiguille à cette membrane.

[0046] L'avantage d'utiliser un tel capteur est sa simplicité d'utilisation.

[0047] En effet, il ne nécessite aucun raccordement externe (à l'inverse d'une jauge d'extensométrie) puisqu'il fonctionne de manière autonome. De plus, la pression étant une fonction linéaire de la force appliquée sur le vérin, la conversion d'une pression en une force est facilitée.

[0048] Il suffit pour cela de graduer le cadran en Newtons en faisant la conversion. Et enfin, le système étant entièrement mécanique, il est possible de trouver un appareil résistant à des conditions sévères (135°C, 100% d'humidité).

[0049] Par contre, il augmente l'encombrement de l'extenseur.

[0050] Concernant les capteurs à membrane piézorésistive, avec ce type de capteur, on mesure la déformation d'une partie de l'enceinte renfermant le fluide dont on veut mesurer la pression.

[0051] On peut placer une jauge sur une membrane qui se déforme. La difficulté est de mesurer ces déformations sur une petite surface. Mais, il existe des constructeurs qui fabriquent des capteurs de pression miniature qui conviendraient au cadre de l'étude.

[0052] Il s'agit dans ce cas d'appareils munis de membrane piézorésistifs, dont la résistance varie en fonction de sa déformée. Il suffirait alors d'enfermer un capteur dans chacun des vérins pour mesurer la pression.

[0053] L'avantage de ce type de capteur par rapport au précédent, est qu'il est moins encombrant (dans le bloc opératoire au moins).

[0054] Par contre, il nécessite tout un appareillage à l'extérieur de l'enceinte (alimentation, acquisition des mesures). La lecture est plus facile (puisque'il s'agit le plus souvent d'un affichage digital). Par contre, cet affichage ne pourra se faire qu'à l'extérieur de l'enceinte.

[0055] Dans une autre variante, on utilisera pour cette mesure le tenseur 10 utilisé pour écarter les deux parties de l'articulation.

[0056] Le tenseur comprend une potence 11 et un patin fémoral 12.

[0057] Dans une première variante de réalisation (figure 5), on ajoute au dessus du patin fémoral 12 existant un deuxième patin fémoral 13 libre en translation sur la potence et on positionne entre le patin fémoral existant et le second, un capteur 7B de force.

[0058] L'ancillaire comprend donc un capteur 7B de force disposé entre un patin fémoral 12 fixé rigidement sur une potence et un second patin fémoral 13 coulissant sur ladite potence.

[0059] Une partie de la potence constituera donc une glissière 14 pour le patin fémoral mobile.

[0060] Pour des raisons d'encombrement, les patins fémoraux seront alors d'épaisseur réduite.

[0061] Dans une autre variante de réalisation (figure 6), le tenseur 10 comprenant une potence 11 et un patin fémoral 12 présente, de part et d'autre de la potence, à savoir au niveau de la fibre tendue et de la fibre compri-

mée, une jauge 7C de contrainte.

[0062] Cela permet de s'affranchir du point d'application de la force sur le patin et de la section du patin.

[0063] La potence présente des rainures 14 localisées au niveau des fibres tendues et comprimées afin d'y loger les jauges de contrainte et les fils qui vont les relier au dispositif de visualisation de la mesure.

[0064] Comme indiqué plus haut, l'ancillaire permet de préserver la balance ligamentaire par une mesure précise de la traction des ligaments.

[0065] La figure 6 montre un patin tibial 16 et la partie fémorale fixée sur la potence.

[0066] Un système expert analysera les valeurs produites par les jauges.

7. Ancillaire pour la préparation de la mise en place d'une prothèse de genou selon la revendication 6 **caractérisé en ce que** la potence présente des rainures (14) localisées au niveau des fibres tendues et comprimées afin d'y loger les jauges de contrainte et les fils qui vont les relier au dispositif de visualisation de la mesure.

Revendications

1. Procédé de mesure de la balance ligamentaire d'un genou utilisant un capteur (7) pour la mesure d'une grandeur physique proportionnelle à la force développée par les ligaments sur le capteur disposé entre les deux parties de l'articulation du genou, ce procédé étant **caractérisé en ce qu'on** positionne le capteur entre une coupe tibiale et l'extrémité inférieure du fémur avant sa résection.
2. Procédé de mesure de la balance ligamentaire selon la revendication 1 **caractérisé en ce qu'on** utilise des capteurs de pression de type piérorésistif.
3. Procédé de mesure de la balance ligamentaire selon la revendication 1 **caractérisé en qu'on** utilise les résultats de la mesure de la balance ligamentaire pour calculer la position et l'orientation de la coupe fémorale.
4. Ancillaire pour la préparation de la mise en place d'une prothèse de genou **caractérisé en ce qu'il** comprend un capteur (7B) de force disposé entre un patin fémoral (12) fixé rigidement sur une potence et un second patin fémoral (13) coulissant sur ladite potence.
5. Ancillaire pour la préparation de la mise en place d'une prothèse de genou selon la revendication 4 **caractérisé en ce qu'une** partie de la potence constitue une glissière (14) pour le patin fémoral mobile.
6. Ancillaire pour la préparation de la mise en place d'une prothèse de genou selon la revendication 4 **caractérisé en ce que** le tenseur (10) comprenant une potence (11) et un patin fémoral (12) présente, de part et d'autre de la potence, à savoir au niveau de la fibre tendue et de la fibre comprimée, une jauge (7C) de contrainte.

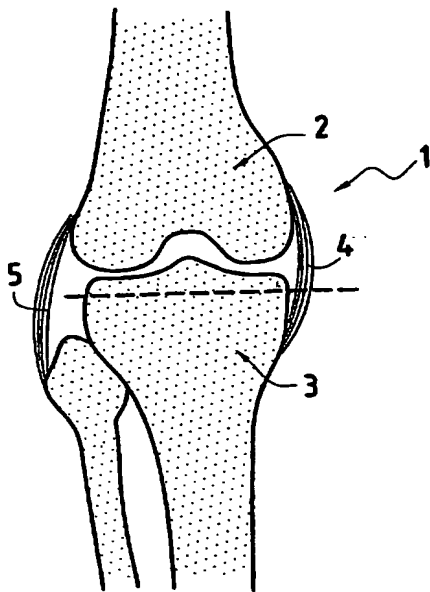


FIG.1

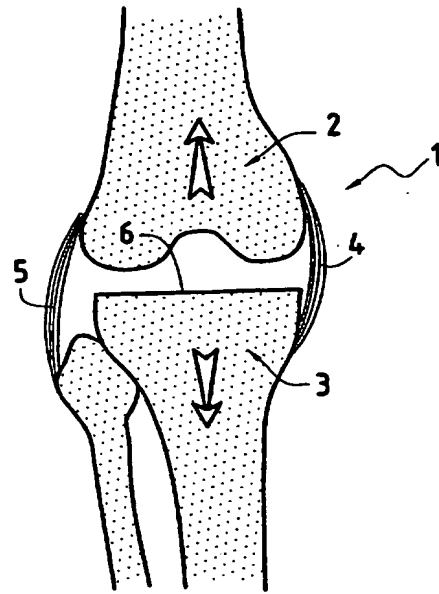


FIG.2

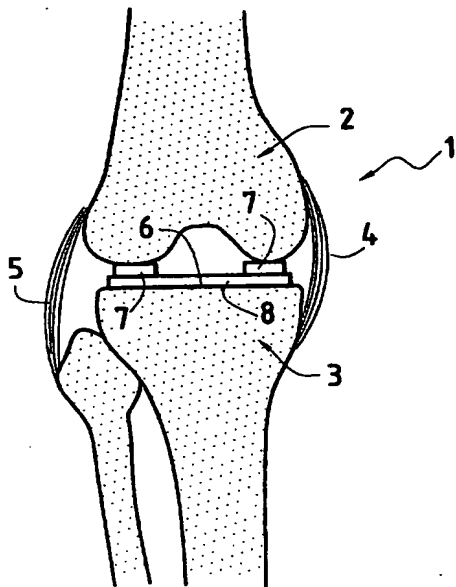


FIG.3

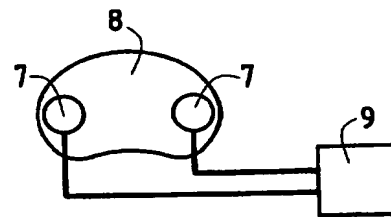
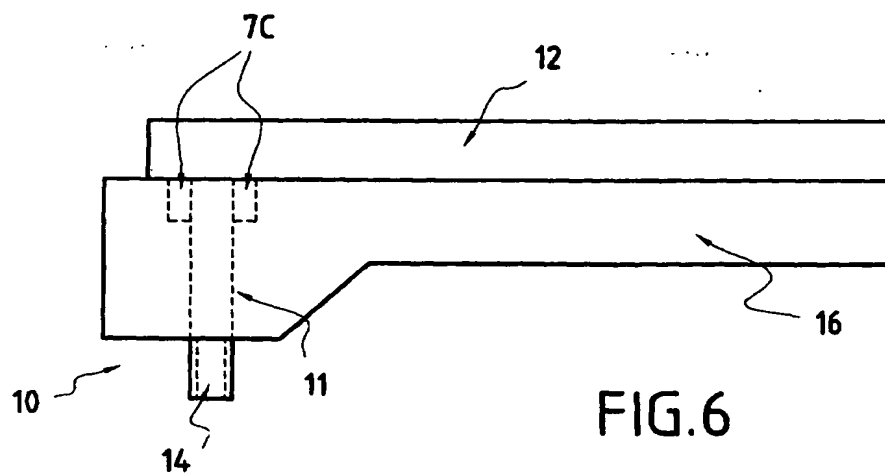
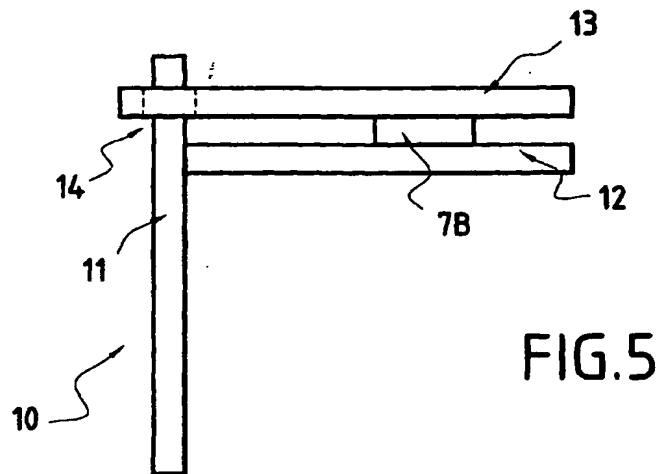


FIG.4





Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande

EP 02 37 0043

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
Y	WO 99 35972 A (SULZER ORTHOPEDICS) 22 juillet 1999 (1999-07-22) * le document en entier *	1, 3	A61F2/46 A61B5/103 G01L1/00 A61B19/00
D,Y	US 5 470 354 A (HERSHBERGER) 28 novembre 1995 (1995-11-28) * le document en entier *	1, 3	
A	US 5 997 545 A (DOHERTY) 7 décembre 1999 (1999-12-07) * le document en entier *	1	
D,A	WO 92 17113 A (BIOTECHNICAL ENGINEERING COMPANY) 15 octobre 1992 (1992-10-15) * le document en entier *	1	
D,A	US 5 656 785 A (TRAINOR) 12 août 1997 (1997-08-12) * colonne 3, ligne 45 - colonne 4, ligne 51; figures 6,8-10 *	1	
A	US 5 213 112 A (NIWA) 25 mai 1993 (1993-05-25) * abrégé; figures 1-3,6,7 *	4, 5	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7) A61F
A	EP 0 720 834 A (BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY) 10 juillet 1996 (1996-07-10)		
A	EP 0 979 636 A (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL) 16 février 2000 (2000-02-16)		
A	GB 2 306 653 A (FINSBURY (INSTRUMENTS) LIMITED) 7 mai 1997 (1997-05-07)		
A	US 4 779 349 A (ODENSTEN) 25 octobre 1988 (1988-10-25) --- -/--		
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 19 décembre 2002	Examineur Klein, C
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

EPO FORM 1503 03/02 (P4C02)



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 02 37 0043

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
P, A	FR 2 813 780 A (BIOMET MERCK FRANCE) 15 mars 2002 (2002-03-15) -----		
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 19 décembre 2002	Examineur Klein, C
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>& : membre de la même famille, document correspondant</p>			

EPO FORM 1503 03.02 (P4002)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 02 37 0043

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

19-12-2002

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9935972	A	22-07-1999	US 6022377 A EP 0975262 A1 JP 2001517135 T WO 9935972 A1	08-02-2000 02-02-2000 02-10-2001 22-07-1999
US 5470354	A	28-11-1995	AUCUN	
US 5997545	A	07-12-1999	EP 0998877 A1	10-05-2000
WO 9217113	A	15-10-1992	US 5197488 A US 5360016 A WO 9217113 A1	30-03-1993 01-11-1994 15-10-1992
US 5656785	A	12-08-1997	AUCUN	
US 5213112	A	25-05-1993	AUCUN	
EP 720834	A	10-07-1996	US 5540696 A AU 699893 B2 AU 4075195 A CA 2165933 A1 CN 1132067 A DE 69602624 D1 DE 69602624 T2 EP 0720834 A2 JP 8229058 A US 5688280 A	30-07-1996 17-12-1998 18-07-1996 07-07-1996 02-10-1996 08-07-1999 21-10-1999 10-07-1996 10-09-1996 18-11-1997
EP 979636	A	16-02-2000	US 6056756 A EP 0979636 A2 JP 2000083980 A	02-05-2000 16-02-2000 28-03-2000
GB 2306653	A	07-05-1997	CH 691567 A5 US 5800438 A	31-08-2001 01-09-1998
US 4779349	A	25-10-1988	SE 457052 B SE 8601165 A	28-11-1988 13-09-1987
FR 2813780	A	15-03-2002	FR 2813780 A1	15-03-2002

EPO FORM P460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82